

医学教育网执业中药师：《答疑周刊》2024年第7期

问题索引：

1. 【问题】行政强制措施、行政强制执行和行政处罚种类？
2. 【问题】药品质量监督检验的类型？
3. 【问题】药物临床试验的目的和主要内容？
4. 【问题】药品批准文号的格式？

具体解答：

1. 【问题】行政强制措施、行政强制执行和行政处罚种类？

【解答】

区别	具体种类
行政强制措施	(1) 限制公民人身自由；(2) 查封场所、设施或者财物；(3) 扣押财物；(4) 冻结存款、汇款等
行政强制执行	(1) 加处罚款或者滞纳金；(2) 划拨存款、汇款；(3) 拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；[医学教育网原创] (4) 排除妨碍、恢复原状；(5) 代履行等
行政处罚	(1) 警告、通报批评；(2) 罚款、没收违法所得、没收非法财物；(3) 暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；(4) 限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；(5) 行政拘留；(6) 法律、行政法规规定的其他行政处罚

2. 【问题】药品质量监督检验的类型？

【解答】

类型	主要内容
抽查检验	(1) 抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。费用按照国务院规定列支 (2) 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药监部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定 (3) 分为：监督抽检和评价抽检

	<p>①监督抽检：指对质量可疑药品进行的抽查检验，由药监部门承担，然后送达所属区划的药检验机构检验[医学教育网原创]</p> <p>②评价抽检：指为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验，可由药品检验机构承担</p>
注册检验	<p>(1) 包括标准复核和样品检验。国药监局药品审评中心基于风险启动样品检验和标准复核</p> <p>(2) 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，应当进行样品检验和标准复核</p> <p>(3) 与已有国家标准收录的同品种使用的检测项目和检测方法一致，或者经审评可评估药品标准科学性、可行性和合理性的，可不再进行标准复核</p>
指定检验	<p>(1) 必须检验合格才能销售或者进口的药品： ①首次在中国销售的药品；②国药监部门规定的生物制品；③国务院规定的其他药品</p> <p>(2) 2021. 3. 1 日起施行《生物制品批签发管理办法》规定：疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国药监部门规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核、检验</p>
复验	<p>(1) 当事人对药品检验结果有异议</p> <p>(2) 可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或上一级药品检验机构申请复验，也可以直接向国药监部门设置或指定的药品检验机构申请复验</p>

www.med66.com

3. 【问题】药物临床试验的目的和主要内容？

【解答】

期型	临床试验的基本要求	目的
I 期	观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据	初步的临床药理学及人体安全性评价试验
II 期	初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用	治疗作用初步评价阶段

	和安全性, 也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据	
III 期	进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药物注册申请的审查提供充分的依据	治疗作用确证阶段 [医学教育网原创]
IV 期	考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应, 评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等	新药上市后应用研究阶段
等效性试验	用生物利用度研究的方法, 以药代动力学参数为指标, 比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂, 在相同的试验条件下, 其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	一般仿制药的研制需要进行生物等效性试验

4. 【问题】药品批准文号的格式?

【解答】

	格式	字母含义
境内生产药品	国药准字 H (Z、S) + 四位年号 + 四位顺序号	(1) H 代表化学药品 [医学教育网原创] (2) Z 代表中药 (3) S 代表生物制品
香港、澳门和台湾地区生产药品	国药准字 H (Z、S) C + 四位年号 + 四位顺序号	
境外生产药品	国药准字 H (Z、S) J + 四位年号 + 四位顺序号	